

## Nota urgente de seguridad

### Aplicación del programador del médico para DBS modelo A610 versiones 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 y 3.0.1057

Estimulación en modo cíclico tras el reemplazo del INS y fallo de la aplicación  
Actualización de software

Julio de 2021

Referencias de Medtronic: FA968 y FA969

Estimado doctor:

Nos volvemos a poner en contacto con usted para informarle de que ya está disponible una nueva versión del software para la aplicación del programador del médico A610 que corrige los problemas que le notificamos en marzo de 2021 para las versiones de la aplicación 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 y 3.0.1057. Le rogamos que instale la nueva versión de la aplicación del programador del médico A610 **3.0.1062** (o superior) de acuerdo con las instrucciones adjuntas.

#### Antecedentes:

Medtronic le comunicó dos problemas diferentes:

1. Cuando se copian los ajustes de un dispositivo implantado previamente con la estimulación cíclica activada a un dispositivo Percept PC recién implantado mediante la función de reemplazo de la aplicación del programador del médico A610, los ajustes de estimulación cíclica no se copian correctamente. En consecuencia, la aplicación muestra la estimulación cíclica como activada en todos los informes y las pantallas de la interfaz de usuario cuando en realidad no está activada para ningún programa.
2. En condiciones poco frecuentes, la aplicación del programador del médico A610 versiones 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 y 3.0.1057 puede presentar un fallo durante la interrogación del neuroestimulador implantable Percept PC. Dado el carácter repetitivo del error, el profesional sanitario solo puede programar el dispositivo en sesiones de un minuto entre errores.

#### Acciones:

1. Descargue la versión **3.01062** (o superior) de la aplicación del programador del médico A610 de acuerdo con las instrucciones adjuntas. Su representante habitual de Medtronic puede ayudarle con la actualización.
2. Con la nueva versión de la aplicación del A610:
  - a. Los usuarios que experimentaban un fallo aproximadamente 1 minuto después de la interrogación ya no verán el fallo.
  - b. La función de reemplazo desde Activa a Percept PC ahora funcionará de forma correcta con los ajustes de estimulación cíclica para futuros pacientes.
  - c. Cuando se interroge un Percept PC que ya presente el problema de estimulación cíclica:
    - i. La aplicación le notificará que existe una terapia no válida o grupos no válidos.
    - ii. Deberá pulsar "Continuar" para borrar los grupos no válidos.
    - iii. Una vez que se borren los ajustes, deberá reprogramar los grupos afectados a fin de administrar la terapia.
3. Le rogamos que comparta esta notificación con las personas de su organización que requieran estar al tanto de este asunto.

#### Información adicional:

En cumplimiento con el RD 1616/2009 sobre productos sanitarios implantables activos, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las molestias y dificultades que este problema haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y apreciamos su pronta respuesta a este asunto.

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta nota, póngase en contacto con su representante local de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente.

Jaime Basanta  
Director Neuromodulation Iberia